

10 Res'd PCT/10 29 JUN 2004



10/500522

REC'D 08 MAY 2003
WIPO PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Gebrauchsmusteranmeldung**

Aktenzeichen: 202 04 362.2

Anmeldetag: 19. März 2002

Anmelder/Inhaber: Norbert F. H e s k e, Kottgeisering/DE;
Thomas H e s k e, Grafrath/DE

Bezeichnung: Koaxialkanüle

IPC: A 61 B, G 01 N

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

München, den 03. April 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Faust

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Best Available Copy



Koaxialkanüle

Die Erfindung betrifft eine in ein Gewebe einsetzbare Koaxialkanüle, in die zur Entnahme von Gewebe eine Biopsienadel mit Probeentnahmeraum mit oder ohne eine die Biopsienadel koaxial an der Außenwand umgebende Probeabtrenneinrichtung einsetzbar ist.

Aus der US-PS 5526822 sind Biopsienadeln bekannt, wobei die Probeabtrenneinrichtung sowohl in der Hohnadel wie auch die Biopsienadel als koaxiale Hülse umgebend ausgebildet sind. Beim Einsatz derartiger Biopsienadeln mit Abtrenneinrichtung wird die Probe durch Anlegen eines Vakuums in den Probeentnahmeraum eingesaugt. Da derartige Biopsienadeln meist in vorher gesetzte Koaxialkanülen eingesetzt werden und die Durchdringung der Geschwulst mit hoher Geschwindigkeit erfolgt, kann durch den Spalt zwischen Biopsienadel und Koaxialkanüle bei innen liegender Abtrenneinrichtung oder bei koaxialer außen liegender Abtrenneinrichtung, zwischen Abtrenneinrichtung und Koaxialkanüle Flüssigkeit nach außen austritt; weiterhin wird das angelegte Vakuum durch die Verbindung dieses Hohlraums nach außen negativ beeinflusst.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde diesen störenden Einfluß zu beseitigen. Die erfindungsgemäße Lösung wird dadurch erzielt, dass am proximalen Ende der Kanüle ein Dichtungselement aufgesetzt ist, das den Raum zwischen Kanüleninnenwand und Außenwand der Biopsienadel, oder Außenwand der Schneidhülse abdichtet.

Als besonders vorteilhaft hat sich erwiesen, das Dichtelement als langgestrecktes, elastisches Element auszubilden, das auf das proximale Ende der Kanüle dichtend aufgesetzt wird, so dass die Biopsienadel oder die Biopsienadel mit außen liegender Abtrennvorrichtung in die Verlängerung des Dichtelements einschiebbar ist. Um über das Gehäuse des Handstücks der Biopsievorrichtung, das lediglich desinfiziert ist, keine Keime auf die sterile Kanüle zu übertragen, hat sich das Einsetzen einer sterilen Rolle in die Gehäusewand des Handstücks, das von der Biopsienadel mit Schneideinrichtung durchdrungen wird, bewährt.

35 Ein Ausführungsbeispiel wird anhand der nachfolgenden Figur näher beschrieben.

Fig. 1) Explosionsstellung des Koaxialkanüle

Fig. 2) Schnitt durch Koaxialkanüle

40

Fig. 3) Koaxialkanüle mit eingesetzter Biopsienadel

Fig. 1 zeigt die Koaxialkanüle in einer Explosionsdarstellung. Mit dem Rohr 1 der Koaxialkanüle ist eine Kappe 2 fest verbunden. In die Innenbohrung 3 der Kappe 2 ragt das proximale Rohrende hinein. Auf das proximale Rohrende ist ein Dichtelement aus flexiblem Kunststoff aufgesetzt, das beim Aufsetzen radial gedehnt wird, so dass durch die Flexibilität des Werkstoffes ein Presssitz entsteht und so durch den Rückstelldruck gehalten wird.

50 Am proximalen Ende der Kappe 2 ist ein Gewinde 5 angeordnet. In das Rohr 1 wird der Dorn 6 eingesetzt und mittels der Schraubkappe 7, die an seinem proximalen Ende aufgesetzt ist, in das Rohr 1 der Koaxialkanüle eingesetzt und verschraubt. Im zusammengebauten Zustand ragt die Dornspitze 8 auf der distalen Seite über das distale Rohrende hinaus. Die Koaxialkanüle wird im zusammengebauten Zustand
55 eingesetzt.

Nach dem Einsetzen wird der Dorn 6 durch Lösen der Schraubverbindung zum proximalen Ende hinausgeschoben und entfernt. Um ein Verdrehen der Koaxialkanüle zu verhindern, sobald die Schneidhülse eingesetzt ist und diese in Rotation versetzt
50 wird, sind zwei plane Flächen vorgesehen, in die eine Gabel oder Zange eingreift, die z.B. mit dem Operationstisch verbunden ist. Mit der Zange bzw. Gabel, die in ihrer Spannweite veränderbar sein kann, wird die Kappe 2 und damit die Koaxialkanüle gehalten und ist sowohl radial als auch axial fixiert. Danach wird an Stelle des Dorns, der entfernt wurde, die Biopsienadel mit oder ohne außen angeordneter Schneidhülse
55 in das Rohr 1 der Koaxialkanüle eingesetzt. An Stelle der Schraubkappe 7 setzt nun die Stirnfläche 12 der sterilen Rolle auf der proximalen Stirnfläche der Kappe 2 auf. Die

Stirnfläche 12 steht über die Fläche des Gehäuseenddeckels 13 um den Betrag ihrer Dicke vor; dadurch wird vermieden, dass die Stirnfläche der Kappe in Berührung mit der Stirnfläche des Gehäuseenddeckels 13 kommt. Die Biopsienadel 9 mit Schneidhülse 10, die bei der Einführung in die Koaxialkanüle den Probeentnahmeraum 14 verschließt, wird über das Dichtelement 4 in das Rohr 1 meist im gespannten Zustand eingesetzt. Das über das proximale Ende hinausragende Dichtelement umfasst die Schneidhülse 10 am Außenumfang wie vorher den Dorn. Der Innendurchmesser des Dichtelements 4 ist so gewählt, dass der Anpressdruck an die Schneidhülse ein leichtes Einsetzen zulässt und ebenso die nötige axiale und/oder rotierende Bewegung der Schneidhülse nicht behindert. Seine Dichtfunktion reicht jedoch aus, einen Luftaustritt oder Eintritt sowie den Austritt von Flüssigkeit zu verhindern.

Im dargestellten Fall liegt die Abtrennvorrichtung, die als Schneidhülse ausgebildet ist, außen, sofern die Abtrennvorrichtung jedoch im Hohlraum der Biopsienadel angeordnet ist, erfolgt die Dichtung zwischen Biopsienadel (Außenseite) und Dichtelement.

Das Dichtelement ist im dargestellten Beispiel ein Schlauchstück mit einer glatten Innenfläche; das Kunststoffschlauchstück ist flexibel und leicht aufsetzbar. Es kann aber auch zweckmäßig sein, die Kanten für das Aufsetzen entsprechend auszubilden, z.B. zu runden; auch die Dichtfläche muss nicht unbedingt glatt ausgebildet sein, sie kann z.B. Umlaufrippen aufweisen. Wichtig ist, dass die beschriebene Funktion nicht behindert wird. Besonders vorteilhaft ist der Einsatz der beschriebenen Koaxialkanüle bei Vakuumbiopsien, insbesondere bei der Untersuchung von Mamakarzinomen mittels Vakuumbiopsie.

Koaxialkanüle

- 5 1.) In ein Gewebe einsetzbare Koaxialkanüle, in die zur Entnahme von Gewebe eine Biopsienadel mit Probeentnahmeraum mit oder ohne eine die Biopsienadel koaxial an der Aussenwand umgebende Probeabtrenneinrichtung einsetzbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass am proximalen Ende der Kanüle ein Dichtelement (4) aufgesetzt ist, das den Raum zwischen Kanüleninnenwand und Außenwand der Biopsienadel (9), oder Außenwand der Schneidhülse (10) abdichtet.
- 10 2.) Koaxialkanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein Ende eines schlauchartigen Dichtelements (4) über das proximale Ende der Kanüle (1) geschoben wird, so dass sich ein Presssitz ergibt, während das andere Ende des Dichtelements (4) zur Aufnahme der Biopsienadel (9 10) dient, wobei die lichte Weite des Dichtelements so gestaltet ist, dass einerseits die Biopsienadel (9) bzw. die Schneidhülse (10) leicht gleitet, jedoch gleichwohl dichtend ist.
- 15 3.) Koaxialkanüle nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass auf dem distalen Ende der Biopsienadel, an der Austrittsstelle aus dem Gehäuse, eine im Gehäuse geführte, sterile Rolle (12) aufgesetzt ist.
- 20 4.) Koaxialkanüle nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass an der Kappe (2) zwei plane Flächen (15) angeordnet sind, an denen eine mit dem Operationstisch verbundene Gabel oder Zange in Eingriff gebracht wird und so die Koaxialkanüle sowohl radial als axial fixiert wird.
- 25 5.) Koaxialkanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie für Vakuumbiopsie verwendet wird.
- 30 6.) Koaxialkanüle nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass sie bei der Brustbiopsie verwendet wird.

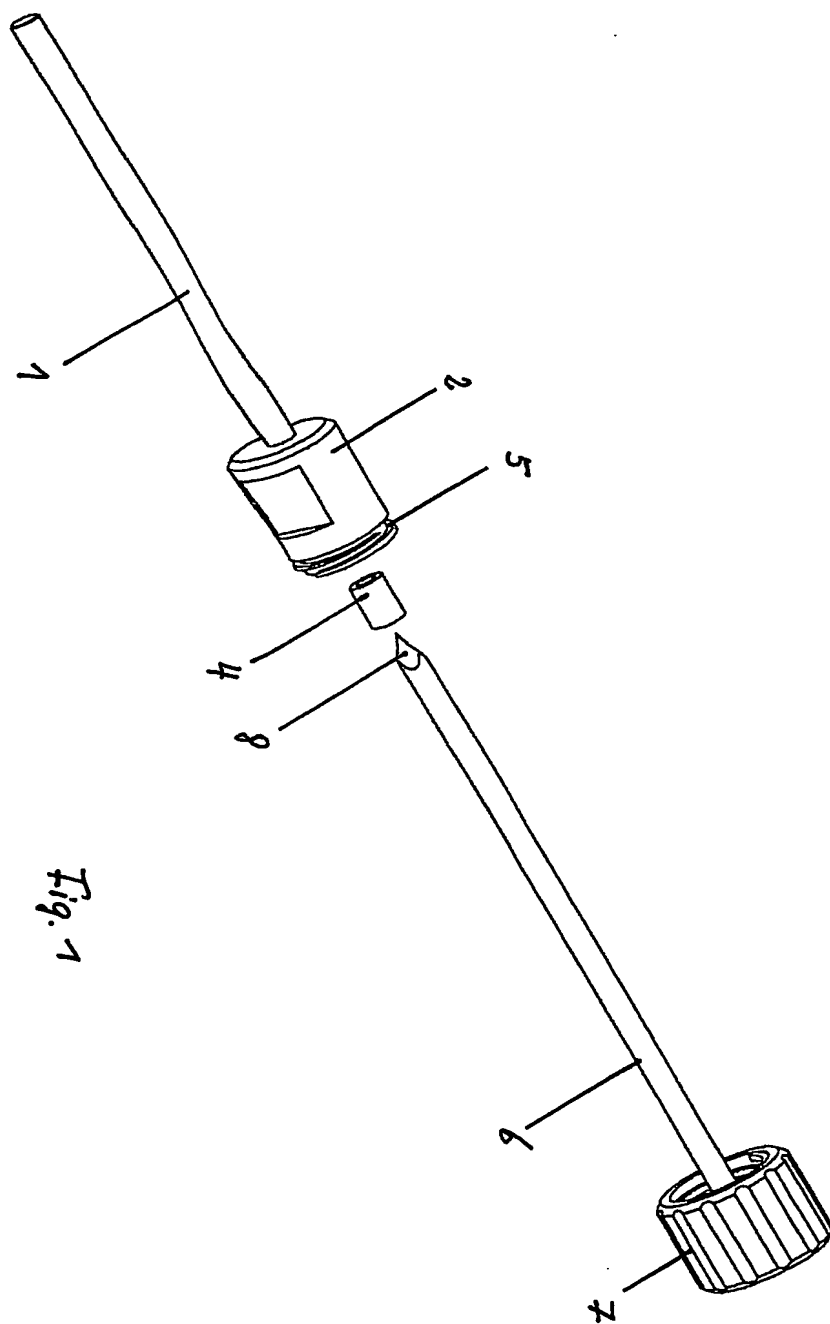
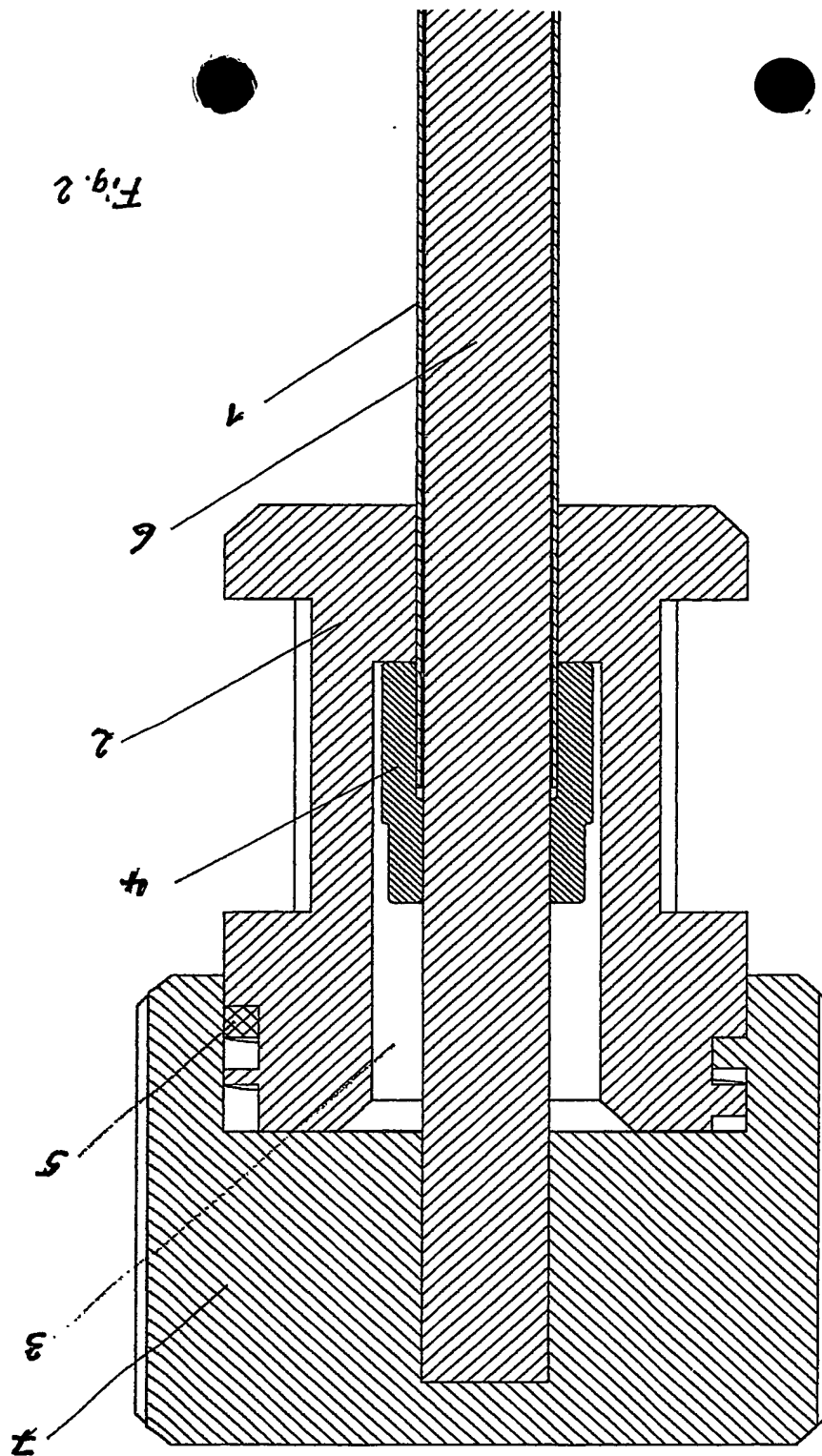


Fig. 1



Best Available Copy

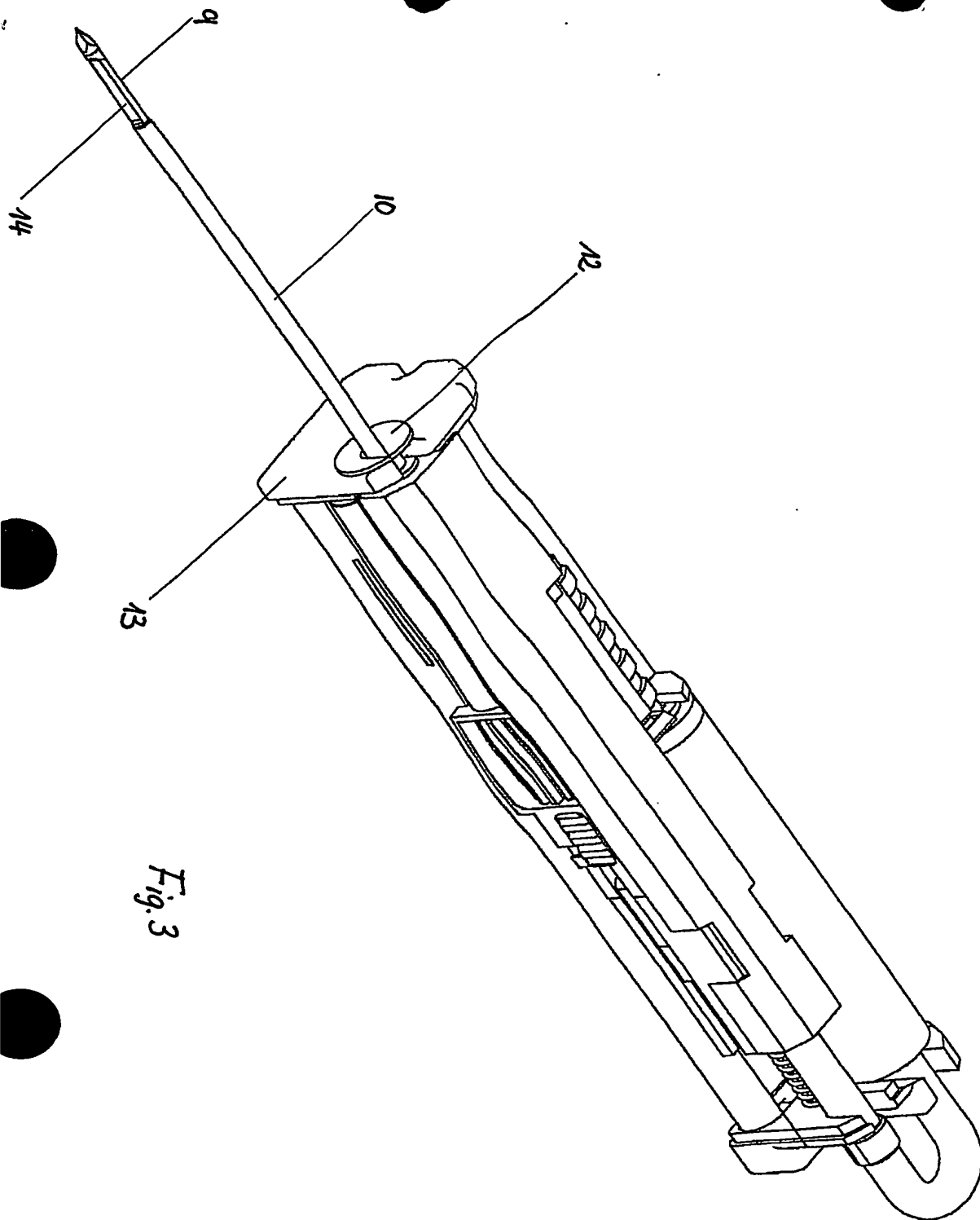


Fig. 3